

令和6年5月開催 社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年5月2日	
開催場所	社会医療法人友愛会 友愛医療センター 3階 小会議室およびWEB 16:00～	
出席委員名	我喜屋 亮、當間士紋(議題3の審議採決不参加)、藤村泰三、国分千代、宮城仁美、仲本エリ子、松川玄、與儀雅和、神谷嘉善、伊波盛武	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題1.	<p>科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラム症患者を対象とした KAR の検証的試験 (第Ⅲ相)</p> <p>・安全性情報および豊見城中央病院における治験実施状況について、提出された資料の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>実施医療機関：豊見城中央病院</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題2.	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題3.	<p>MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第Ⅱ相試験</p> <p>・安全性情報および治験に関する変更について、提出された資料の内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

以上